別　添

薬食安発 0319 第 3 号
薬食機発 0319 第 1 号
平成 25 年 3 月 19 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

電気自動車の充電器の電磁波による植込み型心臓ペースメーカ等への
影響に係る使用上の注意の改訂について

電気自動車（プラグインハイブリッド自動車を含む。以下同じ。）の国内普及に伴い、充電環境の整備が進められています。電気自動車の充電には、電源に単相交流 200V 又は 100V を使用したコンセントや充電スタンド等から充電ケーブルを介して充電を行う普通充電（以下この充電設備を「普通充電器」という。）と、電源に三相交流 200V を使用した充電スタンドから充電ケーブルを介して充電を行う急速充電（以下この充電設備を「急速充電器」という。）があります。普通充電器は、充電に８時間から 14 時間程度の時間を要するため、主に、長時間駐車する自宅、事務所等のプライベートエリアに、急速充電器は、短時間での充電を要する高速道路のサービスエリア、ガソリンスタンド等のパブリックエリアに通常設置されています（参考参照）。

今般、電気自動車の普通充電器及び急速充電器（以下これらを「充電器」という。）より発生する電磁波が植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器に及ぼす影響について検証試験が行われ、植込み型心臓ペースメーカ及び除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（以下「植込み型心臓ペースメーカ等」という。）において、充電器への接近によりペーシングパルスの抑制や非同期のペーシングパルスの発生が認められたことが報告されました。

これを受け、植込み型心臓ペースメーカ等を取り扱う製造販売業者に対し、電気自動車の充電器による影響について注意喚起を行うよう、別添のとおり使用上の注

意の改訂を指示しましたので、お知らせします。

なお、経済産業省製造産業局自動車課長並びに国土交通省自動車局技術政策課長及び同局審査・リコール課長に対し、電気自動車及び充電器の製造（輸入を含む。）又は販売を行う事業者等に対し、充電器が植込み型心臓ペースメーカ等のペーシング機能に与える影響について取扱説明書等により購入者等に周知するよう、指導方、協力を依頼しましたので申し添えます。

【参考】経済産業省ホームページ（EV・PHV プラットフォーム，充電設備について）
http://www.meti.go.jp/policy/automobile/evphv/what/charge/index.html

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDAメディナビ）が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。
以下のURLから登録できますので、ご活用ください。
医薬品医療機器情報配信サービス http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html

（問い合わせ先）
厚生労働省医薬食品局安全対策課
TEL:03-5253-1111（内線 2751，2758）

別 添

薬食安発 0319 第 4 号
薬食機発 0319 第 2 号
平成 25 年 3 月 19 日

（別記１） 代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

電気自動車の充電器の電磁波による植込み型心臓ペースメーカ等への
影響に係る使用上の注意の改訂について

電気自動車（プラグインハイブリッド自動車を含む。以下同じ。）の国内普及に伴い、充電環境の整備が進められています。電気自動車の充電には、電源に単相交流 200V 又は 100V を使用したコンセントや充電スタンド等から充電ケーブルを介して充電を行う普通充電（以下この充電設備を「普通充電器」という。）と、電源に三相交流 200V を使用した充電スタンドから充電ケーブルを介して充電を行う急速充電（以下この充電設備を「急速充電器」という。）があります。普通充電器は、充電に８時間から 14 時間程度の時間を要するため、主に、長時間駐車する自宅、事務所等のプライベートエリアに、急速充電器は、短時間での充電を要する高速道路のサービスエリア、ガソリンスタンド等のパブリックエリアに通常設置されています（参考参照）。

今般、電気自動車の普通充電器及び急速充電器（以下これらを「充電器」という。）より発生する電磁波が植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器に及ぼす影響について検証試験が行われ、植込み型心臓ペースメーカ及び除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（以下「植込み型心臓ペースメーカ等」という。）において、充電器への接近によりペーシングパルスの抑制や非同期のペーシングパルスの発生が認められたことが報告されました。

ついては、貴社の製造販売する植込み型心臓ペースメーカ等について、電気自動

車の充電器による影響への注意喚起をはかるため、下記のとおり使用上の注意を改訂するとともに、医療機関等への情報提供の徹底を実施願います。

【参考】経済産業省ホームページ（EV・PHVプラットフォーム，充電設備について）
http://www.meti.go.jp/policy/automobile/evphv/what/charge/index.html

記

１．　植込み型心臓ペースメーカ等の添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の「家電製品・周辺環境等に関する注意」欄に、以下の内容を記載すること。

電気自動車（プラグインハイブリッド車を含む。）の充電器が、本品のペーシング出力に一時的な影響を与える場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること。

（１）電気自動車の急速充電器は使用しないこと。
（２）急速充電器を設置している場所には、可能な限り近づかないこと。
なお、不用意に近づいた場合には、立ち止まらず速やかに離れること。
（３）電気自動車の普通充電器を使用する場合、充電中は充電スタンドや充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないこと。

２．　既に植込み型心臓ペースメーカ等が植込まれている患者に対しても同様の注意喚起がなされるよう、上記１の内容に関して、患者手帳への追記や情報提供文書の配布等の適切な措置を講ずること。

３．　上記１に従い改訂した添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載すること。

４．　上記１から３の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成25年４月19日（本通知発出の１か月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。

５．　承認申請中の植込み型心臓ペースメーカ等については、申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。

６．　治験を実施中の植込み型心臓ペースメーカ等については、治験依頼者は、必

要に応じて治験実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

（別記１）

株式会社ジェイ･エム･エス

セント・ジュード・メディカル株式会社

日本光電工業株式会社

日本メドトロニック株式会社

日本ライフライン株式会社

バイオトロニックジャパン株式会社

フクダ電子株式会社

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社